

薬生薬審発0325第2号

令和3年3月25日

公益社団法人日本医師会担当理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



新医薬品等の再審査結果 令和2年度（その8）について

標記について、別添写しのとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区の衛生  
主管部(局)長あて通知いたしましたので、貴会におかれましても各会員に対する  
周知方、御協力お願いいたします。



薬生薬審発0325第1号

令和3年3月25日

各 

〔	都 道 府 県	〕
	保健所設置市	
	特 別 区	

 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

新医薬品等の再審査結果 令和2年度(その8)について

今般、別表の11品目について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4第3項の規定による再審査が終了し、結果は別表のとおりであるので、御了知のうえ、関係各方面に対し周知されるようお取り計らい願いたい。

別 表

1. 再審査が終了した新医薬品等の取扱いについて(昭和61年1月29日薬発第82号薬務局長通知)の別記1の3に該当する医薬品)

(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号イからハのいずれにも該当しない。)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	承認年月日
1	ウオリエント錠200mg	ノバルティスファーマ(株)	ハソバニブ塩酸塩	平成26年3月17日
2	ブイフェント錠50mg	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成27年8月24日
3	ブイフェント錠200mg	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成27年8月24日
4	ブイフェントトライシロップ2800mg	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成27年8月24日
5	ブイフェント200mg静注用	ファイザー(株)	ホリコナゾール	平成27年8月24日
6	シプロキシサン注200mg	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成27年9月24日
7	シプロキシサン注400mg	バイエル薬品(株)	シプロフロキサシン	平成27年9月28日
8	アレルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリ」ヒスチンニ塩酸塩	日本たばこ産業(株)	ヒスチンニ塩酸塩	平成27年9月28日
9	レグナト錠300mg	アステラス製薬(株)	ガバベンチン エナカルビル	平成24年1月18日
10	プロイメント点滴静注用150mg	小野薬品工業(株)	ホスアプレピタントメルミン	平成28年3月18日
11	プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共(株)	デノスマブ(遺伝子組換え)	平成25年3月25日